

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年11月12日
發文字號：新北衛食字第1102133509號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關正光製藥有限公司製造之「正光辣椒膏藥膠布（太乙膏加味）（衛署成製字第014320號）（批號：5700）」、「“正光”金絲膏（金絲萬應膏加味）（衛署成製字第008616號）（批號：5674）」藥物，包裝與原核准登記事項不符一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年11月4日府授衛藥字第1100395651號函辦理。
- 二、案係衛生福利部於110年8月26日至旨揭公司進行中藥製造業者GMP後續追蹤管理檢查，查「正光辣椒膏藥膠布（太乙膏加味）（衛署成製字第014320號）」藥品許可證原核准包裝種類為鋁箔袋盒裝；惟當日查廠發現廠內批次製造紀錄(5700)黏貼包裝為紙袋裝。另查「“正光”金絲膏（金絲萬應膏加味）（衛署成製字第008616號）」藥品許可證原核准包裝種類為塑膠袋盒裝；惟當日查廠發現廠內批次製造紀錄(5674)黏貼包裝為鋁箔袋裝；均與原核准登記事項不符，屬藥事法第80條第4款藥物有損害之虞，其屬藥物回收處理辦法第2條之第二級回收。



三、為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號
產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市中醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市
中藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

